

Participer à la recherche : votre choix

La décision de prendre part à une étude clinique relève d'un choix personnel important. Préalablement à votre décision de participer, les chercheurs vous informeront sur les buts de l'étude, ainsi que sur les risques et bienfaits potentiels. Ils vous détailleront également les règles qu'ils appliquent afin de garantir votre sécurité et le respect de votre vie privée. Demandez-leur des explications si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous avez des questions.

Vous ne devez ressentir aucune hâte ni pression au moment de prendre votre décision. Le choix de participer à une étude clinique est entièrement libre et n'appartient qu'à vous.

Une fois que vous aurez compris tous les éléments de l'étude, vous pourrez accepter d'y prendre part en signant un document intitulé « Formulaire de consentement éclairé ». Vous pouvez revenir sur ce consentement à tout moment, pour quelque raison que ce soit, y compris après avoir signé.

Que risque-t-on en prenant part à la recherche pharmacologique ?

Contribuer à la recherche pharmacologique peut impliquer certains risques pour les participants. En effet, prendre part à une étude clinique et recevoir un traitement médical standard sont deux choses bien différentes. Dans l'étude, les chercheurs tentent de répondre à une question.

Un médicament expérimental pourra avoir ou non les effets attendus par les chercheurs. Les médicaments expérimentaux peuvent entraîner des effets secondaires (effets indésirables liés à la prise du médicament expérimental) qui ne sont pas bien connus. Les risques et bienfaits spécifiques seront détaillés dans le formulaire de consentement éclairé. Assurez-vous de bien comprendre les risques avant de donner votre consentement pour participer à une étude.

Les questions à poser

Il est de votre droit de poser vos questions relatives à une étude clinique avant de consentir ou non à y participer. Vous trouverez ci-dessous une liste de questions que vous pourriez vouloir poser avant d'accepter de participer à une étude clinique pharmacologique.

- > Quel est le but de cette étude clinique ?
- > Serai-je traité(e) avec le médicament expérimental ? Le personnel de l'étude saura-t-il si je reçois le médicament expérimental ou bien le placebo ?
- > Dois-je me rendre au centre de recherche ? Si oui, à quelle fréquence ? Que se passe-t-il si je manque une visite ?
- > Quels sont les risques et bienfaits potentiels associés à cette étude ?
- > Quels sont les effets indésirables attendus ?
- > Dois-je payer pour recevoir le médicament expérimental ? Les visites et traitements que je recevrai au cours de cette étude clinique seront-ils facturés à mon assurance ?
- > Ma participation à l'étude clinique sera-t-elle consignée dans mon dossier médical ? Mon médecin traitant sera-t-il informé de ma participation à cette étude ?
- > Combien de temps l'étude durera-t-elle ? Que se passe-t-il si je décide de quitter précocement l'étude ?
- > Puis-je recevoir le médicament expérimental même si je ne participe pas à l'étude ?
- > Si l'efficacité du médicament expérimental est prouvée, pourrai-je le recevoir une fois l'étude terminée ?
- > Qui dois-je appeler en cas de questions sur l'étude ou le médicament expérimental ?



EN QUOI CONSISTE UNE ÉTUDE CLINIQUE PHARMACOLOGIQUE ?



Participer à la recherche est un choix libre. Informez-vous. Posez des questions. Obtenez des réponses.

Les chercheurs s'intéressent aux mécanismes par lesquels les médicaments contribuent à éviter, diagnostiquer ou traiter les maladies et affections. Ils cherchent également à savoir comment certains médicaments peuvent améliorer l'état de santé général. Un « médicament expérimental » est une substance chimique étudiée par les chercheurs.

Qu'est-ce que la recherche pharmacologique ?

La recherche pharmacologique désigne le processus de conception et d'expérimentation de nouveaux médicaments et d'autres traitements médicaux. Un médicament est une substance chimique capable de modifier la façon dont votre corps fonctionne. Les médicaments peuvent se présenter sous différentes formes, notamment sous forme liquide ou de comprimés. Les chercheurs s'intéressent aux mécanismes par lesquels les médicaments contribuent à éviter, diagnostiquer ou traiter les maladies et affections. Ils cherchent également à savoir comment certains médicaments peuvent améliorer l'état de santé général. Un « médicament expérimental » est une substance chimique étudiée par les chercheurs.

Les étapes de la recherche pharmacologique

Tout d'abord, les chercheurs testent les médicaments en laboratoire et lors d'études chez l'animal. Si le médicament expérimental respecte des normes d'innocuité spécifiques et confirme son potentiel de nouveau traitement efficace, les chercheurs vont ensuite le tester chez l'être humain.

La recherche pharmacologique se déroule ensuite sur **3 étapes principales** :

1. **La découverte du médicament** : recherche de substances chimiques pouvant avoir des effets positifs sur le corps humain.
2. **Études précliniques** : les chercheurs testent le médicament expérimental sur des cellules en laboratoire ou bien sur des animaux. Leur but est d'étudier les effets que peut avoir le médicament expérimental sur le corps humain.
3. **Essais cliniques** : les chercheurs testent l'innocuité du médicament expérimental, surveillent l'apparition d'effets secondaires, établissent la bonne quantité (posologie) à administrer chez l'être humain, et déterminent son efficacité. Les essais cliniques incluent des participants à l'étude (également appelés « volontaires de l'étude » et « sujets à l'étude »). Dans les essais cliniques, les chercheurs comparent généralement un médicament expérimental avec un autre médicament disposant déjà autorisé pour le traitement de la maladie ou de l'affection étudiée. Ils peuvent aussi le comparer avec un placebo. Un placebo est un comprimé ou traitement en apparence semblable au médicament expérimental mais qui ne contient pas la substance chimique étudiée.

Quels sont les enjeux d'une participation à la recherche pharmacologique ?

Lorsque vous participez à une étude pharmacologique, vous aidez les chercheurs à répondre aux questions soulevées autour d'un médicament expérimental. Les essais cliniques se divisent en quatre phases. Chacune des phases aide les scientifiques à répondre à différents types de questions et peut impliquer différentes responsabilités pour les participants à l'étude.

- > En essai clinique de **phase I**, les chercheurs expérimentent un médicament sur un petit groupe de sujets sains. Ils veulent alors déterminer l'innocuité du médicament, la quantité pouvant être administrée sans danger, et si les sujets à l'étude présentent des effets secondaires.
- > En essai clinique de **phase II, III, et IV**, les chercheurs continuent d'établir le profil d'innocuité du médicament expérimental. Ils étudient l'action du médicament sur des groupes de sujets plus importants. Certains participants à l'étude sont alors atteints de la maladie ou de l'affection visée par l'action du médicament.

Il est important de savoir qu'en prenant part à une recherche pharmacologique, vous ne recevrez pas forcément le médicament expérimental. À la place, vous pourrez recevoir le traitement standard ou bien un placebo. Souvent, la répartition des participants à l'étude entre les différents groupes de traitement se fait par randomisation (aléatoirement). Dans certaines études, l'équipe de recherche ne pourra pas vous révéler si vous recevez le médicament expérimental. Il est également possible qu'aucun membre de l'étude, ni vous, ni le chercheur, ni le personnel de l'étude, n'ait connaissance du traitement qui vous sera attribué ni des sujets recevant le médicament expérimental. Parfois, l'équipe ne pourra pas non plus partager les résultats des analyses avec vous.

Qui prend part à la recherche pharmacologique ?

Les études cliniques pharmacologiques peuvent inclure des centaines voire des milliers de participants à l'étude. Les adultes comme les enfants peuvent prendre part à la recherche pharmacologique.

Il peut s'agir :

- > de sujets sains, ou
- > de personnes atteintes de la maladie ou de l'affection étudiée par les chercheurs

Quel est le but de la recherche pharmacologique ?

- > Découvrir une substance chimique ou une association de substances ayant une action positive sur le corps humain
- > Étudier l'efficacité et l'innocuité d'un médicament expérimental dans le traitement d'une maladie ou affection
- > Déterminer la posologie optimale pour un médicament expérimental
- > Étudier comment différentes personnes réagissent à un médicament expérimental, notamment les enfants, les adultes, les patients atteints d'une maladie ou affection spécifique, etc.
- > Les organismes de réglementation, comme la FDA aux États-Unis (Food and Drug Administration) s'appuient sur les informations issues de la recherche pharmacologique afin de déterminer si un médicament expérimental doit être autorisé et mis à disposition du public sous forme de traitement.

